

開催日時	2017年6月1日(木) 16時00分～16時30分
開催場所	本館3階 会議室1
出席委員	渡辺三郎、中津裕臣、松井安俊、伊藤啓子、浅井秀樹、佐瀬正次郎、柏木嶺、加藤雅江
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験 【審議事項】 ・終了報告: 治験終了報告書(2017年5月26日付)をもって、治験が終了したことを確認した。 ■審議結果: 承認 議題② Dupilumabの喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象としたdupilumabの後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験 治験依頼者: サノフィ株式会社 【審議事項】 ・継続審査: 治験継続の妥当性を審議した。 ■審議結果: 承認 議題③ 遺伝性血管性浮腫(HAE)の日本人被験者における血管性浮腫の発作予防及びブレイクスルー発作の治療に対するCINRYZE[®]の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験 治験依頼者: パレクセル・インターナショナル株式会社 【審議事項】 ・継続審査: 治験継続の妥当性を審議した。 ■審議結果: 承認 議題④ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 【審議事項】 ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果: 承認 議題⑤ ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第3相試験 【報告事項】 ・安全性情報定期報告をした。